



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Diagnóstico: CID-11: 6A02.0 – Transtorno do Espectro Autista (TEA)

Prescrição: Canabidiol 100mg (Laboratório Aché)

1. CANABIDIOL 100MG

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais. Define que os produtos de Cannabis podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, requisito cumprido no caso em questão (ANVISA, 2019).

Medicamento Sujeito a Controle Especial - O Canabidiol (CBD), pertence à lista C1 da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

1.1 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A CONITEC avaliou o uso do Canabidiol 200 mg/ml (Prati-Donaduzzi e Nunature) em epilepsias refratárias aos tratamentos convencionais, sem recomendação de incorporação ao SUS (SCTIE/MS, 2021).

Desde 2023, o estado do Rio de Janeiro aprovou um programa de fornecimento de produtos e remédios formulados com substâncias oriundas da Cannabis no SUS por meio da Lei Estadual nº 10.201/2023. Além do Rio de Janeiro, cerca de outros 24 estados do país já estão discutindo o tema em suas Casas Legislativas, dentre elas, 14 já aprovaram leis nesse sentido. No estado do Rio de Janeiro, os municípios de Búzios e Volta Redonda já estão distribuindo esses produtos no SUS, o que envolve a atuação de profissionais de diversas áreas da saúde no atendimento e acompanhamento dos pacientes que utilizam essa terapia (GOV RJ, 2023; MOREIRA, 2021).

Durante audiência pública realizada pela Comissão de Direitos Humanos do Senado Federal, em 20 de abril de 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentou um panorama do acesso regulado aos produtos derivados de cannabis no Brasil. Na ocasião, foi destacado que o país já havia ultrapassado a marca de 180 mil



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

autorizações individuais concedidas para importação excepcional desses produtos, em conformidade com a RDC nº 660/2022. Durante a apresentação, também foram mencionadas as principais condições clínicas em que o uso desses produtos tem sido observado, incluindo: autismo, epilepsia, transtornos de ansiedade, insônia, fibromialgia, doenças neurológicas, distúrbios intestinais, náuseas e vômitos associados a câncer ou Aids, Parkinson e esclerose múltipla. A agência reafirmou seu compromisso com uma resposta regulatória baseada no princípio da precaução e na rastreabilidade dos produtos, reforçando o papel técnico da Anvisa na construção de um modelo regulatório que equilibre acesso e segurança sanitária (ALEX MACHADO CAMPOS, 2023). Essa manifestação pública, registrada em evento oficial e amplamente divulgada, corrobora a legitimidade do pleito apresentado neste parecer.

Sergipe sancionou a Lei 9.178/23, que institui a Política Estadual de Cannabis, com foco no amparo a pacientes e associações congêneres, incentivo à pesquisa e à capacitação de profissionais da Rede Estadual de Saúde. Foi criado o Núcleo de Acolhimento em Terapias Especializadas (Nate), no CER IV, em Aracaju, para oferecer acompanhamento clínico especializado para terapias com cannabis no SUS. O Estado é pioneiro na distribuição qualificada do produto. Já foram lançados protocolos para uso de canabidiol (CBD) em epilepsias fármaco-resistentes e para pacientes com comportamento agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo (SERGIPE. SECRETARIA DE SAÚDE, 2025).

A Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina publicou Protocolo de Uso de Canabidiol para Epilepsia Farmacorresistente às Terapias Convencionais no âmbito do SUS (Portaria nº 1.233, de 17 de setembro de 2024) para atender indivíduos acima de 2 anos de idade e que se enquadrem nos CIDs G40.4 (Outras Epilepsias e Síndromes Epilépticas Generalizadas), G40.9 (Epilepsia Não Especificada) e Q85.1 (Complexo da Esclerose Tuberosa), além de critérios estabelecidos (SANTA CATARINA, 2024). Além disso, em atendimento à Lei Estadual 19.136/2024 que institui a Política Estadual de Fornecimento Gratuito de Medicamentos à base de Cannabis e produtos de Cannabis para fins medicinais, e ainda considerando que o CBD possui ampla utilização e possui efeitos terapêuticos reconhecidos, foi estabelecido um fluxo diferenciado para a solicitação de ampliação de indicação do uso do CBD (SANTA CATARINA. SES, 2025).



1.2 Evidências Científicas

O TEA é um transtorno neuropsiquiátrico multifacetado que afeta o desenvolvimento de habilidades sociais, comportamento e comunicação de um indivíduo. Entre os vários problemas comportamentais associados ao TEA, o comportamento agressivo é particularmente difícil de controlar, afetando significativamente a qualidade de vida dos pacientes e de suas famílias. Em resposta à necessidade contínua de opções de tratamento eficazes e seguras, os produtos derivados da planta Cannabis surgiram como uma alternativa potencial para tratar os sintomas agressivos relacionados ao TEA. Uma quantidade crescente de pesquisas científicas indica que os canabinóides, que são os compostos ativos da cannabis, podem fornecer benefícios terapêuticos substanciais para indivíduos com TEA, especialmente em termos de controle do comportamento agressivo. Estudos preliminares sugerem que o uso cuidadoso e supervisionado de produtos derivados da cannabis pode levar à redução da agressão, melhorar a qualidade de vida dos pacientes e oferecer alívio considerável para suas famílias e cuidadores (SERGIPE. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE., 2024).

Em razão da limitação de opções terapêuticas eficazes no SUS, especialmente nos casos de sintomas refratários, o uso do CBD, substância não psicoativa derivada da *Cannabis sativa*, tem sido investigado como alternativa complementar em protocolos clínicos. Uma revisão sistemática publicada no *International Journal of Molecular Sciences* sintetizou os achados de estudos realizados em humanos com diagnóstico de TEA. A análise, que seguiu diretrizes PRISMA, incluiu ensaios randomizados e duplocegos, abrangendo 353 participantes de diferentes países, e identificou benefícios clínicos relevantes, especialmente em relação à melhora da interação social, da responsividade e da redução de sintomas comportamentais. Os efeitos adversos relatados foram majoritariamente leves e autolimitados (sonolência, inapetência), sem indicativos de risco grave, embora o estudo recomende a padronização futura de protocolos clínicos e critérios de avaliação (JAWED et al., 2024).

Ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo conduzido no Brasil avaliou a eficácia e segurança de um extrato de cannabis rico em CBD em 60 crianças com TEA. Os resultados demonstraram melhoras estatisticamente significativas em domínios como interação social, ansiedade, agitação psicomotora e alimentação,



especialmente nos casos de TEA leve. Apenas três crianças apresentaram efeitos adversos, todos classificados como leves (tontura, cólica, insônia), indicando bom perfil de segurança e tolerabilidade (DA SILVA JUNIOR et al., 2024).

Revisão sistemática do *Journal of Cannabis Research* encontrou recomendação moderada (grau B) para o uso de CBD no tratamento de TEA e TDAH, com melhora de sintomas e perfil de segurança geralmente aceitável. Entretanto, destaca a necessidade de mais ECRs bem desenhados para confirmar eficácia e segurança de longo prazo (KHAN et al., 2020).

Revisão sistemática analisou 8 ECRs (474 participantes), encontrando efeito global positivo modesto para melhora de sintomas, com evidência mais consistente em TEA. As doses variaram de 17,5 a 600 mg/dia de CBD, sem relação direta entre dose e efeito. Eventos adversos foram leves a moderados, sem eventos graves. A evidência ainda é insuficiente para recomendação ampla, mas promissora em TEA (KÖCK et al., 2024). Complementando essa evidência, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo conduzido no Brasil avaliou a eficácia e segurança de um extrato de cannabis rico em CBD em 60 crianças com TEA. Os resultados demonstraram melhoras estatisticamente significativas em domínios como interação social, ansiedade, agitação psicomotora e alimentação, especialmente nos casos de TEA leve. Apenas três crianças apresentaram efeitos adversos, todos classificados como leves (tontura, cólica, insônia), indicando bom perfil de segurança e tolerabilidade (DA SILVA JUNIOR et al., 2024). Ainda que o estudo apresente limitações, como amostra reduzida (n=60), curta duração (12 semanas), concentração limitada de CBD e concentração geográfica dos participantes, os resultados fornecem evidência inicial promissora e clinicamente relevante sobre os potenciais benefícios do CBD no tratamento de sintomas refratários em pacientes com TEA severo, especialmente quando as opções terapêuticas convencionais, como os antipsicóticos, demonstram baixa eficácia ou provocam efeitos adversos significativos.

2. CONCLUSÃO

O CBD prescrito para a paciente não está incorporado ao SUS e não integra a RENAME (2024). Possui autorização sanitária emitida pela Anvisa para comercialização como



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

produto de cannabis para uso medicinal, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 327/2019. Essa autorização é distinta do registro de medicamento, que envolve avaliação formal de eficácia e segurança para uma indicação terapêutica específica. Até o momento, o Mevatyl® é o único medicamento à base de cannabis registrado na Anvisa. A CONITEC somente avaliou o CBD 200 mg/mL (Prati-Donaduzzi e Nunature) para epilepsias refratárias, sem recomendação de incorporação.

Iniciativas estaduais e municipais têm reconhecido a legitimidade da prescrição de produtos à base de cannabis no SUS, inclusive com protocolos clínicos próprios. Tais medidas evidenciam a crescente aceitação dessa terapêutica no setor público e reforçam a urgência de análise e deliberação atualizadas por parte da CONITEC.

As evidências apresentadas neste parecer atendem aos critérios definidos pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234, que exigem comprovação por meio de estudos de evidência científica, como ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas, para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?situacaoRegistro=V>. Acesso em: 9 maio. 2025.

ANVISA, Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09/12/2019. 2019. Disponível em: https://anvisaegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000327&seqAto=000&valorAno=2019&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pequisa=true. Acesso em: 9 maio. 2025.

GOVERNO DO RJ, Assembleia Legislativa do RJ. LEI N° 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023. 2023. Disponível em: <http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/CONTLEI.NSF/c8aa0900025feef6032564ec0060dfff/40b8f410415769e003258a81008114b0?OpenDocument&ExpandSection=-6>. Acesso em: 9 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA N° 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. 1998. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 9 maio. 2025.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais RENAME. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 9 maio. 2025.

SERGIPE. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. Protocolo de acesso aos produtos derivados de Cannabis SPP para tratamento do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo na rede pública de saúde do Estado de Sergipe. Bruno Moura da Conceição, Fabiana Santos de Carvalho [et al.], , 2024. Disponível em: <chromeextension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://saude.se.gov.br/wpcontent/uploads/2024/08/Protocolos-Cannabis-SPP-Autismo.pdf>.

SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE SUPERINTENDÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS COORDENAÇÃO DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. CEAF Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. CEAF Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 2024. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br:443/medicamentos/lista-de-medicamentos/componenteespecializado-da-assistencia-farmacutica-ceaf>. Acesso em: 9 maio. 2025.

Rio de Janeiro, 17/09/2025.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

